

**Prospect: Informații pentru utilizator****Adrenalină Hypericum 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
(Medicament denumit „Adrenalină injectabilă” în acest prospect)  
Adrenalină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Adrenalină injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adrenalină injectabilă
3. Cum se administrează Adrenalină injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adrenalină injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Adrenalină injectabilă și pentru ce se utilizează**

Adrenalină injectabilă aparține unui grup de medicamente numite agenți adrenergici și dopaminergici.

**Acest medicament este utilizat pentru:**

- Tratamentul stopului cardiac (pierderea neașteptată a funcției inimii, a respirației și a conștienței),
- Tratamentul șocului anafilactic la adulți (șoc anafilactic grav sau colaps, produs de o reacție alergică severă).

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adrenalină injectabilă****Nu trebuie să vi se administreze Adrenalină injectabilă**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6), în cazul în care este disponibilă o formă de prezentare alternativă pentru adrenalină sau este disponibil un vasopresor alternativ.

**Atenționări și precauții**

Medicamentul Adrenalină injectabilă este indicat în tratamentul de urgență. După administrare, este necesară supravegherea medicală continuă.

## Precauții pentru utilizare

Riscul de reacții adverse este crescut dacă:

- aveți un istoric medical de hipertiroidism (boală a glandei tiroide),
- aveți insuficiență renală severă,
- aveți hipercalcemie (concentrație crescută de calciu în sânge),
- aveți hipokaliemie (concentrație scăzută de potasiu în sânge),
- aveți diabet zaharat,
- aveți o boală a inimii sau tensiune arterială mare,
- prezentați leziuni la nivelul creierului sau îngroșare a arterelor de la nivelul creierului,
- aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului),
- aveți probleme ale prostatei,
- sunteți pacient vârstnic,
- sunteți gravidă.

## Adrenalină injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamentele care pot interacționa cu Adrenalină injectabilă includ:

- Anestezice volatile cu halogen (gaz utilizat în timpul anesteziei),
- Anumite antidepresive,
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, afecțiunilor inimii,
- Medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.

## Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea de Adrenalină injectabilă nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## Adrenalină injectabilă conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 3,54 mg (componenta principală a sării de gătit/sării de masă) în fiecare seringă. Această cantitate este echivalentă cu 1,77% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

## 3. Cum se administrează Adrenalină injectabilă

Adrenalină injectabilă vi se administrează de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau paramedic. Aceștia trebuie să decidă doza corectă pentru dumneavoastră, precum și momentul și modul în care trebuie administrată aceasta.

În caz de reacții alergice care pun viața în pericol (șoc anafilactic):

**Adulților** li se va administra o doză de 0,05 mg (0,5 ml soluție de Adrenalină 1:10000), în mod repetat, de câte ori este necesar, până la obținerea răspunsului dorit.

În caz de stop cardiac:

**Adulți:** se administrează 1 mg (10 ml soluție de Adrenalină 1:10000) într-o venă sau la nivelul unui os, la interval de 3-5 minute, până la reluarea funcțiilor inimii.

**Copii cu greutatea peste 5 kg:** se administrează 10 micrograme/kg (0,1 ml/kg soluție de Adrenalină 1:10000) într-o venă sau la nivelul unui os, la interval de 3-5 minute, până la reluarea funcțiilor inimii.

Acest medicament nu este recomandat a fi administrat în doză mai mică de 0,5 ml și, de aceea, nu trebuie utilizat la nou-născuții și sugarii a căror greutate este mai mică de 5 kg.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-au raportat următoarele reacții adverse:

- anxietate,
- dispnee (dificultăți la respirație),
- nervozitate,
- teamă,
- transpirație,
- palpitații (bătăi neregulate sau mai rapide ale inimii ),
- tahicardie (puls crescut),
- paloare,
- tremor,
- slăbiciune,
- amețeală,
- dureri de cap,
- greață,
- vărsături,
- răcire a extremităților,
- halucinații,
- sincope,
- hiperglicemie (valori crescute ale glicemiei),
- hipokaliemie (valori scăzute ale potasiului în sânge),
- acidoză metabolică (aciditate crescută în sânge),
- midriază (dilatare a pupilei).

La doze mari sau la pacienții sensibili la adrenalina, **reacțiile adverse sunt:**

- disritmie cardiacă (bătăi neregulate ale inimii/stop cardiac),
- hipertensiune arterială (cu risc de hemoragie cerebrală),
- vasoconstricție (îngustare a vaselor de sânge, de exemplu la nivelul pielii, la nivelul extremităților sau al rinichilor),
- episoade de angină pectorală acută,
- risc de infarct miocardic acut.

Injecțiile locale repetate pot produce necroză (deteriorare a țesuturilor) la nivelul locurilor de injectare, ca rezultat al constricției vasculare (constricție a vaselor de sânge).

**În toate cazurile, după administrarea de Adrenalină injectabilă este necesară supravegherea medicală.**

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Adrenalină injectabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor verifica acest lucru.

A se păstra în săculețul de aluminiu, pentru a fi protejat de lumină și oxigen.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu deschideți săculețul de aluminiu înainte de utilizare.

După deschiderea săculețului, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A nu se congela.

Nu utilizați instrumente ascuțite pentru a deschide săculețul.

Nu trebuie să vi se administreze Adrenalină injectabilă dacă a fost utilizat parțial sau prezintă semne de deteriorare vizibilă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Adrenalină injectabilă**

Substanța activă este tartrat de adrenalină:

Fiecare ml de soluție injectabilă conține adrenalină 0,1 mg (sub formă de tartrat de adrenalină).

Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține adrenalină 1 mg (sub formă de tartrat de adrenalină).

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Adrenalină injectabilă și conținutul ambalajului**

Adrenalină injectabilă este o soluție limpede, incoloră, într-o seringă preumplută de 10 ml din polipropilenă, introdusă individual într-un blister transparent și ambalată suplimentar într-un săculeț din aluminiu.

Seringile preumplute sunt disponibile în cutii care conțin 1 și 10 seringi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. HYPERICUM S.R.L.

Bulevardul Timișoara, Nr. 16 F, Sector 6, București,  
România

**Fabricantul**

Laboratoire Aguettant  
1, rue Alexander Fleming  
69007, Lyon  
Franța

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Adrenalina pentru utilizare intravenoasă trebuie administrată numai de către persoane cu experiență în utilizarea și titrarea vasopresoarelor în practica lor clinică uzuală.

**Resuscitare cardiopulmonară:**

10 ml de soluție 1:10000 (1 mg), administrată intravenos sau intraosos, în mod repetat, la interval de 3-5 minute, până la revenirea circulației spontane.

Administrarea endotraheală trebuie utilizată numai în ultimă instanță, dacă nu este accesibilă nicio altă cale de administrare, într-o doză de 20 până la 25 ml de soluție 1:10000 (2 până la 2,5 mg).

În caz de stop cardiac în urma intervenției chirurgicale cardiace, adrenalina trebuie administrată intravenos în doze de 0,5 ml sau 1 ml de soluție 1:10000 (50 sau 100 micrograme), cu mare atenție și cu titrarea dozelor, până la obținerea efectului necesar.

**Soc anafilactic**

Se titrează dozele, utilizând administrarea intravenoasă în bolusuri a câte 0,5 ml soluție 1:10000 (0,05 mg), în funcție de răspuns.

Adrenalină 1 mg/10 ml (1:10000) soluție injectabilă în seringă preumplută nu este recomandat pentru utilizarea intramusculară în șocul anafilactic. Pentru administrarea intramusculară trebuie utilizată o soluție de 1 mg/ml (1:1000).

**Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat a fi administrat în doză mai mică de 0,5 ml și, de aceea, nu trebuie administrat intravenos sau intraosos la nou-născuții și sugarii a căror greutate este mai mică de 5 kg.

*Stop cardiac la copii*

Administrare intravenoasă sau intraosoasă (numai la copii cu greutatea peste 5 kg): 0,1 ml/kg soluție 1:10000 (10 micrograme/kg), până la o doză maximă de 10 ml de soluție 1:10000 (1 mg), în mod repetat, la interval de 3-5 minute, până la revenirea circulației spontane.

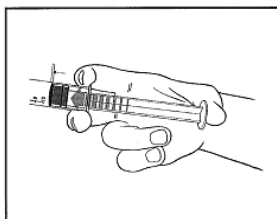
Administrarea endotraheală (indiferent de greutate) trebuie luată în considerare numai în ultimă instanță, dacă nu este accesibilă nicio altă cale de administrare, într-o doză de 1 ml/kg de soluție 1:10000 (100 micrograme/kg), până la o doză maximă de 25 ml de soluție 1:10000 (2,5 mg).

**A se respecta cu strictețe protocolul de mai jos:**

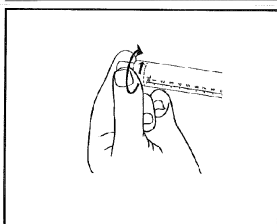
Seringa preumplută este destinată utilizării la un sigur pacient. Eliminați seringă după utilizare. **Nu o reutilizați.**

Înainte de administrare, medicamentul trebuie examinat vizual pentru eventuale particule sau modificări de culoare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, incolore, fără particule sau precipitate. Medicamentul nu trebuie utilizat dacă săculețul sau blisterul au fost deschise sau dacă sigiliul de securizare de pe seringă (film de plastic la baza capacului de închidere) este rupt.

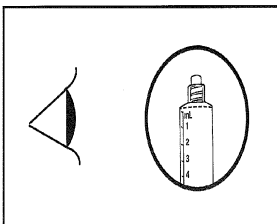
- 1) Deschideți săculețul din aluminiu manual, utilizând numai marginea(ile) externă(e).  
Nu utilizați instrumente ascuțite pentru a deschide săculețul.
- 2) Scoateți seringă preumplută din blisterul steril.



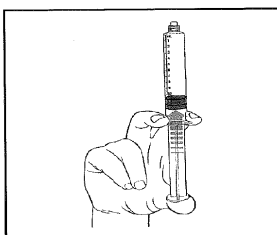
- 3) Apăsați pistonul pentru a elibera dopul de blocare. Este posibil ca procesul de sterilizare să fi cauzat aderența dopului de blocare la corpul seringii.



- 4) Răsuciți capacul de închidere pentru a rupe sigiliile. **Nu atingeți conectorul de tip luer expus, pentru a evita contaminarea.**



- 5) Verificați ca vârful de sigilare al seringii să fi fost complet îndepărtat. Dacă nu, re poziționați capacul de închidere și răsuciți din nou.



- 6) Scoateți aerul apăsând lent pe piston.

- 7) Conectați seringă la un dispozitiv de acces vascular sau la ac.  
Apăsați pistonul pentru a injecta volumul necesar.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.